Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

CLIPS EN TITANE POUR LIGATURES INTERNES DE VAISSEAUX (pour Challenger Ti)

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise	***Date de mise à jour :*** *01/06/2013* ***Date d'édition :*** *24/01/2014*	
1.1	**Nom : B. Braun Medical SAS – RCSNanterre 562 050 856**	
1.2	**Adresse complète :** 204 avenue du Maréchal Juin 92660 Boulogne Billancourt Cedex	**Tel :** 01 41 10 53 00 **Fax :** 01 41 10 53 99 **e-mail :** infofrance@bbraun.com **Site Internet :** www.bbraun.fr
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :** Didier Gerbaud	**Tel :** 01 41 10 53 75 **Fax :** 01 41 31 37 57 **E-mail :** didier.gerbaud@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	*Dénomination commune :* Barrette clips non résorbables UU
2.2	**Dénomination commerciale :** Clips Challenger
2.3	**Code nomenclature :** **Code CLADIMED: A51DA01**
2.4	**Code LPPR* :** aucun * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	**Classe du DM : III** **Directive de l'UE applicable :** 93 /42/EEC **Selon Annexe n°** II, section 4 **Numéro de l'organisme notifié :** TÜV (0123) **Date de première mise sur le marché dans l'UE :** Mars 2004 **Fabricant du DM :** **AESCULAP AG** **Am Aesculap-Platz** **78532 Tuttlingen** **Allemagne**

2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :** peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

Trousse : Non

2.7 **Références Catalogue** :
peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Référence	Désignation	UCD	CDT	QML *
PL569T	BARRETTE DE 8 CLIPS EN TITANE POUR PL506R ET PL508R CLIP ML	8	12	1
PL572T	BARRETTE DE 12 CLIPS EN TITANE POUR PL512R ET PL600R CLIP SM	12	12	1

** QML est donné par conditionnement*

Conditionnement / emballages :

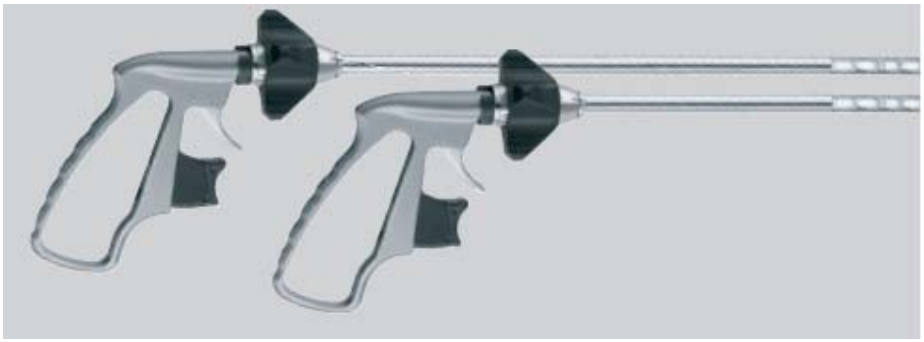
Unité d'emploi sous protecteur individuel de stérilité
Boites de 12 clips

Descriptif de la référence :

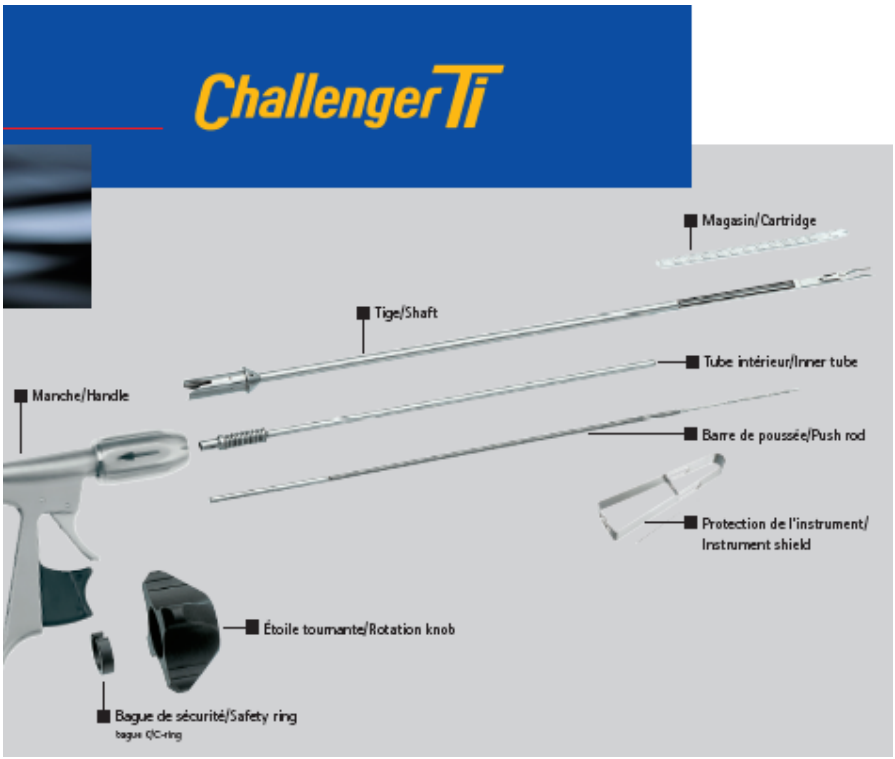
Les barrettes de clips challenger se montent sur les poignées associées. La gâchette permet de faire avancer le clip alors que le bouton noir permet de clipper.
Le dernier clip de chaque barrette est bleu afin de permettre d'anticiper le changement de barrette en cours d'intervention.
La fermeture du clip se fait depuis la partie distale en premier évitant tout « glissement » du vaisseau à clipper.

Caractéristiques de la référence :

Les clips PL569T et PL572T, stériles à usage unique, s'utilisent respectivement avec les pinces PL506R et PL508R ; et PL512R et PL600R.
Les pinces PL506R et PL508R passent par un trocart de 10MM ; et les pinces PL512R et PL600R passent par un trocart de 5MM



Elles sont réutilisables, et démontables pour faciliter le nettoyage.



Etiquetage

GB LIGATING CLIPS M/L 12/BOX
D LIGATURCLIP 12 MAGAZ.= 96 ST.
F CLIP LIGATURE 12 MAGAS.= 96 PCS.
I BLISTER 8 CLIP M/L PER PL506R - PL508R
E CLIP LIGADURA 12 CART.= 96 UN.
P CLIP LIGAD.12 CARREG.= 96 UNID.
NL LIGATUURCLIP 12 MAGAZ.= 96 ST.
PL KLIPSY PODWIAZ.12 MAG.= 96 SZTUK
RUS ТИТАН. ЛИГАТ. КЛИПСЫ, СТЕРИЛ., 12 Х 8 КЛИПС

QTY 12 REF
PL569T
LOT
TA009188
0123
STERILE R

(01)04038653181353(240)PL569T

Freigegeben

B BRAUN
AESCULAP
AESCULAP AG / GERMANY
78532 TUTTLINGEN

2.8	**Composition du dispositif et Accessoires :** **ELEMENTS** / **MATERIAUX** Clips / Titane Pinces à poser les clips / Acier inoxydable • **Dispositifs et accessoires associés à lister**. (en cas de consommables captifs notamment)
	Le produit contient : - du latex ☐ OUI ☒ NON - du PVC ☐ OUI ☒ NON - des produits d'origine animale ou biologique ☐ OUI ☒ NON - des phtalates ☐ OUI ☒ NON
2.9	**Domaine d'utilisation :** Chirurgie vasculaire, Coelioscopie **Indications :** Coeliochirurgie, Chirurgie vasculaire

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : OUI **Mode de stérilisation du dispositif** : Irradiation Gamma

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : **Stockage propre, frais et sec** Précautions particulières : **non** Durée de la validité du produit : **5 ans** Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : **non.**

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	**Sécurité technique :**
5.2	**Sécurité biologique (s'il y a lieu) :**

6. conseils d'utilisation	
6.1	**Mode d'emploi** : NA
6.2	**Indication** : • Ligature de vaisseaux et d'organes creux • Marquage de structures anatomiques internes pour l'identification postopératoire sur cliché radiologique
6.3	**Précautions d'emploi** : • Le produit ne doit pas être réutilisé. • Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises. • Lire, observer et conserver le mode d'emploi. • Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application/ voir Contre-indications. • Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues. • Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre

	immédiatement au rebut tout produit endommagé. • N'utiliser les magasins de clips en titane de taille MEDIUM-LARGE qu'en association avec l'applicateur de clips PL506R ou PL508R (tiges PL536R et PL538R). • N'utiliser les magasins de clips en titane de taille SMALL-MEDIUM qu'en association avec l'applicateur de clips PL600R ou PL512R (tiges PL601R et PL522R). • Observer le mode d'emploi de l'applicateur de clips, voir TA010094. • Ne plus utiliser les magasins de clips en titane usagés ou ayant été retirés de l'applicateur de clips
6.4	**Contre-Indication** : Pas de contre-indications connues

7. Informations complémentaires sur le produit	

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	